

PCT
 WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM
 Internationales Büro
 INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE
 INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)



(51) Internationale Patentklassifikation ⁶ : A61F 2/28, A61L 27/00	A1	(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 95/25483 (43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 28. September 1995 (28.09.95)
(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP95/01058 (22) Internationales Anmeldedatum: 21. März 1995 (21.03.95) (30) Prioritätsdaten: P 44 09 836.7 22. März 1994 (22.03.94) DE (71)(72) Anmelder und Erfinder: DRAENERT, Klaus [DE/DE]; Gabriel-Max-Strasse 3, D-81545 München (DE). (74) Anwalt: VOSSIUS & PARTNER; Siebertstrasse 4, D-81675 München (DE).	(81) Bestimmungsstaaten: JP, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE). Veröffentlicht <i>Mit internationalem Recherchenbericht. Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist. Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.</i>	
(54) Title: IMPLANT WITH A MECHANICAL PROTECTIVE DEVICE AND USE THEREOF (54) Bezeichnung: IMPLANTAT MIT MECHANISCHER SCHUTZVORRICHTUNG UND DESSEN VERWENDUNG (57) Abstract The invention concerns a mechanical protective device for an implant or transplant. The device comprises a preferably cylindrical casing (2) which surrounds the implant (1) at least partially. The advantages of the invention reside in the reliable protection of the implant (1) against fracture or shearing off. (57) Zusammenfassung Es wird eine mechanische Schutzvorrichtung für ein Implantat oder Transplantat zur Verfügung gestellt. Die Vorrichtung weist einen vorzugsweise zylindrischen Mantel (2) auf, der das Implantat (1) zumindestens teilweise umgibt. Die Vorteile der Erfindung liegen in einem zuverlässigen Schutz des Implantats (1) gegen Bruch oder Abscheren.		

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AT	Österreich	GA	Gabon	MR	Mauretanien
AU	Australien	GB	Vereinigtes Königreich	MW	Malawi
BB	Barbados	GE	Georgien	NE	Niger
BE	Belgien	GN	Guinea	NL	Niederlande
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	NO	Norwegen
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	NZ	Neuseeland
BJ	Benin	IE	Irland	PL	Polen
BR	Brasilien	IT	Italien	PT	Portugal
BY	Belarus	JP	Japan	RO	Rumänien
CA	Kanada	KE	Kenya	RU	Russische Föderation
CF	Zentrale Afrikanische Republik	KG	Kirgisistan	SD	Sudan
CG	Kongo	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	SE	Schweden
CH	Schweiz	KR	Republik Korea	SI	Slowenien
CI	Côte d'Ivoire	KZ	Kasachstan	SK	Slowakei
CM	Kamerun	LI	Liechtenstein	SN	Senegal
CN	China	LK	Sri Lanka	TD	Tschad
CS	Tschechoslowakei	LU	Luxemburg	TG	Togo
CZ	Tschechische Republik	LV	Lettland	TJ	Tadschikistan
DE	Deutschland	MC	Monaco	TT	Trinidad und Tobago
DK	Dänemark	MD	Republik Moldau	UA	Ukraine
ES	Spanien	MG	Madagaskar	US	Vereinigte Staaten von Amerika
FI	Finnland	ML	Mali	UZ	Usbekistan
FR	Frankreich	MN	Mongolei	VN	Vietnam

Implantat mit mechanischer Schutzvorrichtung und dessen Verwendung

Die Erfindung betrifft eine mechanische Schutzvorrichtung für ein Implantat oder Transplantat zum Schutz beim Einführen in einen und/oder Verbleiben in einem lebenden Körper, ein die Schutzvorrichtung aufweisendes Implantat und dessen Verwendung, vorzugsweise beim Knochenersatz oder zur Knochenstabilisierung.

Wenn im vorliegenden Patent der Begriff "Implantat" verwendet wird, soll darunter jeweils sowohl ein Implantat als auch ein Transplantat verstanden werden.

Die Verwendung künstlicher Implantate ist in der Chirurgie des Bewegungsapparates bekannt, sei es als Gelenkersatz, sei es als Knochenersatz oder als Verfahren zur Stabilisierung von Knochen oder miteinander verbundenen Knochenabschnitten.

Solche Implantate werden entweder mit einem selbsthärtenden Kunststoff, dem sogenannten Knochenzement, oder direkt press-fit verankert. Durch Vergrößerung der Oberfläche, durch Aushöhlung des massiven Implantatkörpers und/oder Perforierung der meist metallenen Implantatoberfläche soll eine direkte Verankerung im Knochen und anschließender Knocheneinwuchs erreicht werden. Die reinen Metalloberflächen zeigen aber den Nachteil, daß der Knochen an diesen Oberflächen nicht haftet. Dies wurde in der wissenschaftlichen Arbeit "Forschung und Fortbildung in der Chirurgie des Bewegungsapparates 3" (Draenert und Draenert, Art und Science, München, 1992) dargestellt. Durch Aufrauung der Oberflächen mit Rauigkeiten um 50 - 100 μm gelingt es zwar, die Übertragung der Deformationsenergie vom Implantat auf den Knochen erheblich zu verbessern und die Umwandlung dieser De-

formationsenergie in eine schädliche Relativbewegung zu verringern oder aufzuheben; in dieser Studie konnte jedoch gezeigt werden, daß andere Oberflächen als Metalloberflächen weit günstiger mit dem Knochen interferieren. Dies sind z.B. Keramikoberflächen und unter diesen vor allem das Hydroxylapatit in seiner dichten Form oder als dichte Beschichtung, wie sie mit dem sogenannten "HIP-Verfahren" (Heiß-isostatisches Pressen) auf Implantaten erreicht werden kann. Die HIP-beschichteten Oberflächen ließen ein tangentielles Haften des Knochens rund um das Implantat erkennen, wodurch Relativbewegungen im Interface zwischen Implantat und Knochen vollständig vermieden werden konnten.

Bisher war es nicht gelungen, die Vorteile eines metallischen Implantats bezüglich der mechanischen Festigkeit und die Vorteile eines Keramikimplantats bezüglich der Wechselwirkung mit dem Knochen miteinander zu vereinigen, weil die Beschichtung von Metalloberflächen bisher noch nicht befriedigend gelöst werden konnte; die Schwachstelle liegt hierbei am Übergang vom Metall zur Keramik.

Auf der anderen Seite konnten alle massiven Implantate - dies konnte in Langzeitstudien nachgewiesen werden - nicht zu einer dauerhaften Verankerung im Knochen führen. Es gelang dies nur mit sehr leichten und zarten Designs. Überraschenderweise war in diesen Ergebnissen die Steifigkeit des Implantates von geringer Bedeutung für das Langzeitergebnis.

Aus der DE-A 40 33 201 sowie der deutschen Patentanmeldung P 44 03 509.8, auf deren Offenbarungsgehalt ausdrücklich Bezug genommen wird, sind poröse Werkstoffe für Implantate bekannt, die beispielsweise aus Keramik bestehen. In ihrer sogenannten "Positivstruktur" bestehen diese Werkstoffe aus einem dreidimensionalen Gerüst aus bälkchenartigen oder schalenartigen Strukturen, die miteinander in Verbindung stehende und vorgebar einstellbare Hohlräume umschließen, welche ein interkonnektierendes Porensystem bilden. Dieser

Positivwerkstoff ist unter anderem dadurch herstellbar, daß die schalenartigen Strukturen um als Platzhalter für die Hohlräume dienende Formkörper ausgebildet werden. In ihrer sogenannten "Negativstruktur" bestehen die Werkstoffe aus einem Konglomerat von miteinander fest über Stege verbundenen Formkörpern. Der Negativwerkstoff entspricht dabei in seiner Form im wesentlichen dem Porensystem des Positivwerkstoffs. Untersuchungen haben gezeigt, daß derartige Werkstoffe sowohl in der beschriebenen Positivstruktur als auch in der beschriebenen Negativstruktur hervorragende Einheilungsbedingungen bieten, sowohl als Schiene für den Knocheneinwuchs als auch aufgrund des Chemismus, wodurch ein tangentiellles Haften der Knochenzellen und damit der Knochenfasern am Implantat ermöglicht wird. In histologischen Studien konnte gezeigt werden, daß solche Keramikimplantate mit bestimmten Oberflächen und einer Makro- und Mikroporosität vollständig von Knochen durchwachsen werden. Besonders positive Ergebnisse lassen sich dabei mit Keramikimplantaten aus Hydroxylapatit erzielen.

Mit diesen Werkstoffen lassen sich gute Werte für die Druckfestigkeiten in Abhängigkeit von der Porosität der Werkstoffe erreichen. Auch können diese Werkstoffe zu vernünftigen Preisen synthetisch hergestellt werden. Zufriedenstellende Biegefestigkeiten sind mit diesen spröden Werkstoffen jedoch kaum realisierbar, was Probleme macht, wenn das daraus hergestellte Implantat im Knochen einer erhöhten Biegebeanspruchung ausgesetzt wird.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung zur Verfügung zu stellen, die ein Implantat oder Transplantat mechanisch schützt und insbesondere seitlich einwirkende Kräfte, wie Biege- oder Scherkräfte auffängt. Eine weitere Aufgabe der Erfindung liegt darin, ein poröses und sprödes Implantat derart zu verbessern, daß zufriedenstellende Biegefestigkeiten erzielt werden.

Diese Aufgaben werden mit den Merkmalen der Patentansprüche gelöst.

Bei der Lösung geht die Erfindung von dem Grundgedanken aus, ein Implantat zumindest teilweise mit einem Mantel oder einer Manschette zu umgeben, welche die auf das Implantat einwirkenden Biegebeanspruchungen aufnimmt. Der Mantel schützt das Implantat sowohl bei seinem Einbringen in den Knochen als auch im Knochen selbst, wenn Biegebeanspruchungen auf das Implantat einwirken. Vorzugsweise ist dieser Mantel zylindrisch und weist eine obere und untere offene oder geschlossene Endfläche auf.

Die erfindungsgemäße Schutzvorrichtung für Implantate wird paßgenau um das Implantat gefertigt, im einfachsten Falle in Form einer Zylindermanschette um ein zylindrisches Implantat.

Der Elastizitätsmodul der Schutzvorrichtung als Gesamtkonstruktion ist dadurch einstellbar, daß sie entweder in verschiedener Weise perforiert oder aber aus einem entsprechenden Material mit geeigneter Elastizität gefertigt wird. Die Perforationen können beispielsweise als runde Fenster mit einem Durchmesser von etwa 0,8 bis 15 mm, vorzugsweise etwa 1 bis 2,5 mm ausgebildet sein. Durch geeignete Wahl der Größe, Zahl und Anordnung der Fenster ist die Steifigkeit des Mantels und dadurch auch des gesamten in den Körper einzuführenden Implantats bei gegebenem Mantelmaterial gezielt einstellbar. Es können auch zusätzlich einsteckbare oder einschraubbare Füllungen für die Fenster vorgesehen sein, z.B. aus einem resorbierbaren Material, um dadurch noch eine weitere Bandbreite der Variation der Elastizität des Mantels zu ermöglichen. Der Mantel als mechanischer Schutz, welcher die Biege- und die Scherkräfte auf das Implantat aufzunehmen hat, wird vorzugsweise aus einem hochfesten Material, z.B. aus Kunststoff, einem hochfesten keramischen Material, einem Verbundwerkstoff oder aus Metallen gefertigt; besonders be-

vorzuzug ist Titan. Der E-Modul kann durch Einstellung der Legierung beeinflußt werden, aber auch durch die Gesamtkonstruktion des Mantels, beispielsweise in Form von perforierten, geschlossenen oder offenen Zylindern, oder geschlitzten Zylindern mit Schlitz in querer, in axialer oder auch in diagonaler Richtung, oder einer Kombination dieser Maßnahmen.

Das Implantat selbst bildet in dem Mantel eine Art Inlet. Wenn das Implantat aus einem Keramikmaterial in der beschriebenen Positiv- oder Negativstruktur besteht, beispielsweise aus Tricalciumphosphat oder Hydroxylapatit, aber auch aus einer anderen Calciumphosphat- oder Calciumcarbonatverbindung weist es sehr hohe Druckfestigkeit auf und kann deshalb auf das Implantat wirkende Drücke sehr gut aufnehmen. Durch den das Implantatinlet umgebenden Mantel ist es möglich, das spröde Inlet dauerhaft gegen Biege- und Scherbeanspruchungen zu schützen. Die Druckbeanspruchungen dagegen sollen vom Implantatinlet selbst aufgenommen werden, weil ein knöchernes Durchwachsen der Implantate bevorzugt dort stattfindet, wo eine mechanische Beanspruchung des Implantats gegeben ist. Da die mechanische Beanspruchung mit der mechanischen Widerstandskraft des Implantates identisch ist, sind die Keramikimplantate optimal nur auf Druck beanspruchbar. Vorzugsweise überragt das Implantatinlet an seiner Endfläche den Mantel bzw. den mechanischen Schutz, so daß hier vom Implantat selbst Druckkräfte aufgenommen werden, während die Biegekräfte jeweils durch den Mantel des aus Implantat und Mantel bestehenden Verbundimplantates aufgenommen werden.

Um die Biegebeanspruchungen noch besser aufnehmen zu können, kann der Mantel des Implantats Versteifungen aufweisen, beispielsweise in Form von Quer-, Längs- oder Diagonalversteifungen, wobei auch verschiedene Arten von Versteifungen miteinander kombiniert werden können. Vorzugsweise sind die Versteifungen als Streben auf der äußeren Oberfläche des

Mantels ausgebildet. Wenn der Mantel die Form eines Hohlzylinders aufweist, können die Streben beispielsweise entlang des Umfangs, in Axialrichtung oder schräg über die Mantelfläche verlaufen.

Die erfindungsgemäße mechanische Schutzvorrichtung kann in idealer Weise auch temporär verwandt werden, nämlich um spröde Implantate, z.B. reine Keramikimplantate in ihrer Positiv- oder Negativstruktur, mechanisch vor Biegekräften und Scherkräften zu schützen. Dieser temporäre mechanische Schutz kann als Applikator für spröde Implantate verwendet werden. Der Applikator besteht aus einer mechanischen Schutzhülse bzw. einem Mantel, einem Deckel und einem Stößel. Der Applikator stellt eine nach der GMP-Norm geforderte Verpackung dar, in der das Implantat einfach oder doppelt verschweißt an die Kliniken geliefert werden kann. Auch ist das Implantat in diesem Applikator sterilisierbar.

In einer besonderen Ausführungsform dieses Applikators weist der Stößel bzw. Stempel eine durchgehende Kanüle auf, so daß nach Abnahme des Deckels durch Saugen durch den Stempel oder Stößel Blut und Knochenmark in das poröse Implantat eingesaugt werden kann. Auf diese Weise kann der Knocheneinwuchs in das Implantat beschleunigt werden.

Die erfindungsgemäße Schutzvorrichtung für spröde Implantate ist sehr einfach zu konstruieren und sehr effizient in der Wirkung auf das Implantat. Erfindungsgemäß können Implantate hergestellt werden, die bislang aufgrund der mangelnden Festigkeit nicht technisch für den klinischen Einsatz herstellbar waren, beispielsweise Implantate zur Verbindung zweier Wirbelkörper miteinander, wie dies in dem Artikel "Hilfe für die Lendenwirbelsäule" (Zeitung "Die Welt" vom 21.01.94) dargestellt worden ist. Aber auch Femurschäfte und Pfannenkomponenten können in ähnlicher Weise konstruiert werden, indem Hohlschäfte bzw. Hohlimplantate oder rinnenförmige Implantate mit einem passenden Positiv- oder Nega-

tiv-Keramikimplantat verbunden werden und so zu einer dauerhaften knöchernen Verankerung des Implantates im Knochen führen. Insbesondere an der Wirbelsäule können Implantate auch temporär mit einem erfindungsgemäßen mechanischen Schutz versehen werden. Hierzu muß der Implantatmantel so konstruiert werden, daß nach Durchwachsen des Implantates und der knöchernen Verbindung zweier Wirbelkörper die Manschette um das Implantat wieder entfernt werden kann. Wenn in einem solchen Falle das Implantat z.B. aus einem Keramikimplantat aus hochporösem Tricalciumphosphat in seiner Negativstruktur besteht, kann dieses darüber hinaus resorbiert werden, so daß eine Restitutio ad integrum in bezug auf den Knochen hergestellt wird. Die Entfernbarekeit der Manschette kann in einfacher Weise dadurch erfolgen, daß ein Manschettenring in Form einer Jalousie mit Stiften oder einem Scharnier verbunden wird. Dieses Scharnier wird dann geöffnet und die Metallmanschette kann über eine Schlitzöffnung wieder herausgezogen werden. Es ist aber auch möglich, den Mantel mit einem äußeren Schraubengewinde zu versehen bzw. spiralförmig auszubilden, so daß er nach Einwachsen des Implantates wie eine Knochenschraube durch Herausdrehen aus dem Knochen wieder entfernt werden kann, ohne daß die Knochenbrücke zwischen dem Implantat und dem umgebenden Knochen verloren geht. Auch wenn das Implantat mit dem Mantel permanent im Knochen verbleibt, kann Knochen durch die im Mantel des Implantats vorzugsweise vorgesehenen Perforationen einwachsen und eine Verbindung zwischen dem Implantat und dem umgebenden Knochen herstellen.

In einer weiteren Ausführungsform der Erfindung wird der mechanische Schutz für ein zumindest teilweise poröses Implantat dadurch hergestellt, daß die Hohlräume des Implantats zumindest teilweise in der Nähe der Außenflächen des Implantats mit einem Verstärkungsmaterial aufgefüllt werden; dieses Verstärkungsmaterial bildet an der Implantatoberfläche eine dünne Schicht in Form eines Mantels. Dort liegt ein Verbund aus Implantat- und Verstärkungsmaterial in massiver

Form vor. Eine derartige Verstärkung ist sowohl für ein poröses Implantat, welches aus einem dreidimensionalen Gerüst aus schalenartigen Strukturen besteht, als auch für ein Implantat aus miteinander verbundenen Formkörpern herstellbar. Bei der "Positivstruktur" des dreidimensionalen Gerüsts nimmt das Verstärkungsmaterial die Hohlräume des interkonnektierenden Porensystems ein, während es bei der "Negativstruktur" in Form von schalenartigen Strukturen zwischen den Formkörpern vorliegt. Vorzugsweise entspricht die Dicke der Schicht des Verstärkungsmaterials an der Oberfläche des Implantats etwa einer bis zwei Lagen der Formkörper bei der Negativstruktur bzw. der Poren bei der Positivstruktur. Die Schichtdicke beträgt zwischen etwa 200 und 3000 μm , vorzugsweise zwischen etwa 500 bis 2000 μm , besonders bevorzugt zwischen etwa 1000 bis 1200 μm .

Auch bei dieser Ausführungsform steht das kein zusätzliches Verstärkungsmaterial aufweisende Implantatinlet vorzugsweise etwas über den äußeren Teil über, in den das Verstärkungsmaterial eingebracht ist, um eine Druckbeaufschlagung des porösen Implantats selbst sicherzustellen. Zu diesem Zweck wird entweder ein Ring des mit dem Verstärkungsmaterial gefüllten Implantats abgefräst oder dieser Teil bei der Herstellung so abgedeckt, daß dort kein Verstärkungsmaterial eintritt.

Bei dieser Ausführungsform der Erfindung wird vorzugsweise zunächst ein zumindest teilweise poröses Implantat bereitgestellt und danach eine Schicht an der Oberfläche des Implantats mit dem Verstärkungsmaterial ausgegossen. Besonders vorteilhaft erfolgt dieses Gießen im Schleuderguß, wobei das Implantat rotiert und das Verstärkungsmaterial von außen zugeführt wird, wobei es durch die Zentrifugalkraft nur in die Oberflächenschicht des porösen Implantats eindringt. Es kann bei der Herstellung aber auch zunächst ein größerer Zylinder des porösen Implantats ganz mit dem Verstärkungsmaterial ausgegossen, danach aufgebohrt und anschließend die Bohrung

mit einem porösen Implantat aufgefüllt werden. Hierbei entspricht der Außendurchmesser des porösen Implantats vorzugsweise dem Innendurchmesser der Bohrung, so daß das poröse Implantat satt in dem mit dem Verstärkungsmaterial aufgefüllten äußeren Hohlzylinder sitzt. Bei dieser Ausführungsform besteht das Implantat selbst vorzugsweise aus Keramik, beispielsweise Tricalciumphosphat oder Hydroxylapatit. Das Verstärkungsmaterial besteht vorzugsweise aus einer hochfesten, gut gießfähigen Metall-Legierung, beispielsweise einer CoCrMo-Gußlegierung. Geeignete Legierungen sind beispielsweise Protasul 2, Vitallium und Endocast.

Erfindungsgemäß können das Implantat selbst, der Implantatmantel und/oder das am Rand des Implantats eingegossene Verstärkungsmaterial einen Wirkstoff enthalten, der schnell oder protrahiert freisetzbar ist. Als derartiger Wirkstoff kommen beispielsweise ein Antibiotikum, ein Cytostatikum oder ein Gewebshormon, wie ein Wachstumsfaktor zur Anwendung.

Der Vorteil der Erfindung liegt insbesondere in einem zuverlässigen Schutz eines Implantats gegen Bruch oder Abscheren und einer einfachen und kostengünstigen Montage.

Im folgenden wird die Erfindung anhand der Zeichnungen näher erläutert. Es zeigen:

- Fig. 1 eine Draufsicht auf eine erfindungsgemäße Ausführungsform,
- Fig. 2 eine teilweise geschnittene Seitenansicht der erfindungsgemäßen Ausführungsform gemäß Fig. 1,
- Fig. 3 eine teilweise geschnittene Seitenansicht einer anderen erfindungsgemäßen Ausführungsform mit perforiertem Mantel,
- Fig. 4 eine weitere erfindungsgemäße Ausführungsform mit Stößel,
- Fig. 5 die Ausführungsform gemäß Fig. 4 in Explosionsdarstellung,

- Fig. 6 und 7 erfindungsgemäße Ausführungsformen mit fest mit dem Mantel verbundenen Deckeln,
Fig. 8 eine erfindungsgemäße Ausführungsform mit spiralförmigem Mantel;
Fig. 9 die erfindungsgemäße Ausführungsform gemäß Fig. 7 in eine Wirbelsäule implantiert, und
Fig. 10 eine erfindungsgemäße Ausführungsform mit einer ausgegossenen Mantelschicht.

Fig. 1 zeigt eine Draufsicht auf ein poröses, zylinderförmiges Implantat 1, das von einem erfindungsgemäßen Mantel 2 umgeben ist. Der Mantel 2 ist zylindrisch mit oberen und unteren offenen Endflächen 2a, 2b (in Fig. 1 ist nur die obere offene Endfläche 2a sichtbar). Vorzugsweise besteht das Inlet des Implantats 1 aus einem Werkstoff, wie er in den beiden genannten deutschen Patentanmeldungen beschrieben wird. Der Werkstoff besteht vorzugsweise aus miteinander verbundenen kugelförmigen Formkörpern 10 aus z.B. Tricalciumphosphat oder Hydroxylapatit, in einer Größe von vorzugsweise etwa 1000 bis 2000 μm , die von Hohlräumen 12 umgeben sind. Wenn das Implantat in einen Knochen eingeführt wird, wächst Knochen an die Keramik an und in das Hohlraumsystem des porösen Implantats ein. Ein weiteres Einwachsen des Knochens wird durch die osteokonduktive Wirkung der Keramik ebenfalls begünstigt. Der Nachteil der Sprödigkeit von derartigen keramischen Werkstoffen wird durch die Umhüllung mit dem zylindrischen Mantel 2 beseitigt. Dieser Mantel 2 kann aus Metall, vorzugsweise Titan, Kunststoff, einem Verbundwerkstoff oder einem resorbierbaren Material bestehen. Er läßt sich aber auch durch Wirken oder Weben von Kohle-, Glas- oder Textilfasern herstellen.

Fig. 2 zeigt eine Seitenansicht der erfindungsgemäßen Ausführungsform gemäß Fig. 1, wobei der Mantel zur Hälfte aufgeschnitten ist. Es ist zu erkennen, daß das Implantat 1 den Mantel 2 an den oberen und unteren offenen Enden 2a bzw. 2b überragt, z.B. etwa um eine Formkörperlage. Auf diese

Weise wird ein besserer Kontakt mit der einzuwachsenden Knochenmasse erreicht, und auf das Implantat kann ein Druck einwirken. Der Mantel 2 weist eine nach außen konkav gewölbte Struktur auf, wodurch seine Festigkeit erhöht wird, und ist press-fit mit dem Implantatinlet verbunden.

Fig. 3 zeigt die Seitenansicht einer erfindungsgemäßen Ausführungsform mit Perforationen des Mantels 2, die als runde Fenster 3 ausgebildet sind. Die linke aufgeschnittene Mantelseite zeigt, daß die Fenster 3 einen Kontakt zwischen einer außen anliegenden Knochenmasse und dem Implantat ermöglichen, wodurch der Knocheneinwuchs in das Implantat erleichtert wird. Wenn das Implantat z.B. als Wirbelkörperersatz verwendet wird, kommt es durch die Perforation hindurch zum Einwachsen des Knochens. Außerdem läßt sich durch die Größe, Zahl und Anordnung der Fenster die Steifigkeit des Implantats einstellen. Eine weitere Möglichkeit zur Erhöhung der Steifigkeit sind einsteckbare oder einschraubbare Fensterfüllungen aus einem geeigneten Material. Der Durchmesser der runden Fenster 3 liegt im Bereich von 0,8 bis 15 mm. Bevorzugt liegt der Durchmesser im Bereich von 1 bis 2,5 mm.

Eine weitere Möglichkeit zur Erhöhung der Steifigkeit des Implantats sind äußere Versteifungen am Mantel 2. Diese können Quer-, Längs- oder Diagonalversteifungen bzw. auch Kombinationen von ihnen sein, z.B. in Form von äußeren Verstärkungsrippen.

Fig. 4 zeigt eine weitere erfindungsgemäße Ausführungsform. Bei dieser Ausführungsform ist neben dem Mantel 2 ein Deckel 4 vorgesehen, der den Mantel verschließt, sowie ein Stößel 5. Die Anordnung aus Mantel 2, Deckel 4 und Stößel 5 dient zum sterilen Transport des Implantats. Mit dem Stößel 5 ist das Implantat 1 aus dem Mantel 2 herausdrückbar. Wenn beispielsweise das Implantat 1 in einen Knochen eingeführt werden soll, kann es durch den Stößel 5 vollständig oder teilweise in eine dafür vorbereitete Höhlung im Knochen hinein-

gedrückt werden. Die Abmessungen der Höhlung entsprechen dabei vorzugsweise den Außenabmessungen des Implantats 1, so daß nach dem Einführen des Implantats in den Knochen ein dichter Kontakt zwischen dem Implantat und dem Knochen ausgebildet ist. Durch den Mantel 2 wird das Implantat 1 während des Einführens in den Knochen mechanisch geschützt und unerwünschte Biegebeanspruchungen des Implantats verhindert.

Fig. 5 zeigt eine Explosionsdarstellung der erfindungsgemäßen Ausführungsform von Fig. 4. Das Implantat 1 ist in dem Mantel 2 gleitbar angeordnet. Daher ist in dieser Ausführungsform eine Differenz zwischen dem Außenumfang des Implantats und dem Innenumfang des Mantels 2 von ungefähr 0,02 mm vorgesehen. Vorzugsweise sind an dem Stößel Führungsrippen 5a vorgesehen, um den Stößel beim Herausdrücken des Implantats 1 zu führen und so ein Verkanten und eine ungleichmäßige Belastung des Implantats, die zum Bruch führen könnte, zu vermeiden.

Ferner kann der Stößel 5, wie in Fig. 4 dargestellt, oder der Deckel mindestens eine Kanüle 6 aufweisen. Bei Anlegen eines Vakuums am Ende der Kanüle 6 kann Knochenmark in das Implantat eingesaugt werden, wodurch nach dem Einbringen des Implantats in den Knochen der Knocheneinwuchs beschleunigt wird.

Im Unterschied zur Führung des Implantats 1 mit Toleranzen in einem Mantel 2 mit Stößel 5 (Applikator) zum temporären Schutz des Implantats, besteht vorzugsweise ein schlüssiger Kontakt zwischen dem Implantat 1 und dem Mantel 2, wenn das Implantat 1 zusammen mit dem Mantel in den Knochen eingebracht wird.

Der Mantel der erfindungsgemäßen Vorrichtung besteht vorzugsweise aus Titan, wenn er im Körper verbleibt. Wenn der Mantel Bestandteil eines Applikators ist, wird er vorzugsweise aus Kunststoff hergestellt. Der erfindungsgemäße

Applikator ermöglicht es, spröde Materialien, wie z.B. Keramik, die besonders gut knochenverträglich sind, zum Einsatz zu bringen, ohne Bruch bzw. Abscheren befürchten zu müssen.

Die Figuren 6 und 7 zeigen erfindungsgemäße Ausführungsformen, bei denen ein oder zwei Deckel 6 fest mit dem Mantel 2 an den oberen und unteren Endflächen verbunden sind. Der Deckel 6 gemäß Fig. 7 weist eine Ausnehmung für eine Innensechsschraube zum Einschrauben in den Knochen auf. Bei diesen Ausführungsformen umgibt der Mantel 2 die Umfangsfläche des Implantats 1 ferner nur teilweise und ist vorzugsweise stegförmig oder spiralförmig ausgebildet. Das Implantat, z.B. aus Keramik, wird paßgenau in den Mantel eingesetzt und zusammen mit dem Mantel implantiert.

Fig. 8 zeigt eine Ausführungsform, bei der der Mantel 2 spiralförmig ausgebildet ist. Eine solche Ausführungsform erlaubt es, den Mantel 2 nach dem Einführen des Implantats wieder zu entfernen, indem er wie eine Knochenschraube nachträglich aus dem Knochen herausgeschraubt werden kann, auch dann, wenn die Keramik knöchern durchgewachsen ist. Bei dieser Ausführungsform kann der Mantel 2 entweder außen auf das Implantat 1 aufgebracht sein, oder er kann in entsprechende spiralförmige Fräsungen in dem Implantat 1 eingelegt sein, so daß die Umfangsflächen des Implantats 1 und des Mantels 2 etwa bündig sind.

Eine bevorzugte Verwendung des erfindungsgemäßen ummantelten Implantats in einer Halswirbelsäule wird in Fig. 9 dargestellt. Dabei ist das Implantat 1 mit einem Mantel 2 mit fest verbundenen Deckeln umgeben. Durch Einwachsen von Knochenmasse aus beiden benachbarten Wirbeln in das Implantat werden die Wirbel fest miteinander verbunden.

Die Ausführungsform gemäß Figur 10 zeigt ein Implantat 1' mit einem Gerüst 12 aus schalenartigen Strukturen (in Fig. 10 schraffiert dargestellt), zwischen denen etwa kugelför-

mige Hohlräume 14 ausgebildet ist (in Fig. 10 weiß dargestellt), die ein interkonnektierendes Porensystem bilden. Ein derartiges Implantat wird auch als "Positivimplantat" bezeichnet. Das Implantat 1' gemäß Figur 10 ist zylinderförmig, wobei in Figur 10 zur Verdeutlichung ein Teil des Zylinders herausgeschnitten ist. An der Umfangsfläche des Zylinders sind die Poren mit einem Verstärkungsmaterial 16 ausgegossen, daß in Figur 10 schwarz dargestellt ist. Das Verstärkungsmaterial bildet eine mantelförmige Verstärkungsschicht an der Mantelfläche des Implantats 1', welches dort massiv ist. Vorzugsweise besteht das Gerüst 12 aus Keramik, wie Hydroxylapatit oder Tricalciumphosphat, und das Verstärkungsmaterial 16 ist ein Metall, vorzugsweise eine CoCrMo-Gußlegierung. Das Implantat 1' gemäß Figur 10 wird vorzugsweise im Schleuderguß hergestellt, wobei das Metall 16 von außen auf das rotierende Implantat gegossen wird. Auf Grund der auftretenden Zentrifugalkraft dringt das Metall 16 nur in die äußere Mantelschicht in die Hohlräume 14 ein. Vorzugsweise beträgt die Dicke der Schicht, in die das Metall 16 zur Verstärkung eintritt, etwa das 1- bis 1,5-fache des Durchmessers der Hohlräume, d.h. vorzugsweise etwa 1000 bis 1200 μm . Das Implantat 1' gemäß Figur 10 weist aufgrund des Verstärkungsmaterials 16 eine hohe Biegefestigkeit auf. Außerdem ist es für den raschen Knocheneinwuchs vorteilhaft, daß sowohl an den Endflächen als auch an der Mantelfläche des Implantats 1' eine große Kontaktfläche zwischen dem Knochen und der Keramik des Gerüsts 12 ausgebildet ist.

P a t e n t a n s p r ü c h e

1. Mechanische Schutzvorrichtung für ein Implantat (1), welche einen Mantel (2) aufweist, der das Implantat (1) zumindest teilweise umgibt.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei der Mantel derart ausgebildet ist, daß er das Implantat (1) bei seinem Einführen in einen und/oder seinem Verbleiben in einem lebenden Körper, vorzugsweise Knochen, schützt.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, wobei die Form des Mantels (2) derart an die Form des Implantats (1) angepaßt ist, daß der Mantel (2) das Implantat zumindest teilweise schlüssig umgibt.
4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, wobei das Implantat (1) im wesentlichen die Form eines Vollzylinders und der Mantel (2) im wesentlichen die Form eines Hohlzylinders aufweist, dessen Innendurchmesser etwa dem Außendurchmesser des Implantats entspricht.
5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, wobei der Mantel (2) mindestens ein offenes Ende aufweist und das Implantat (1) den Mantel (2) an mindestens einem der offenen Enden (2a, 2b) überragt.
6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, wobei der Mantel (2) an einem oder beiden seiner Enden (2a, 2b) mit einem Deckel (4) verschlossen ist.
7. Vorrichtung nach Anspruch 6, wobei der Deckel (4) mindestens eine Kanüle aufweist.
8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, wobei der Mantel (2) perforiert ist.

9. Vorrichtung nach Anspruch 8, wobei die Perforationen Fenster (3) sind.
10. Vorrichtung nach Anspruch 9, wobei die Zahl und Anordnung der Fenster (3) derart gewählt ist, daß dadurch die Steifigkeit des vom Mantel (2) umgebenen Implantats (1) gezielt einstellbar ist.
11. Vorrichtung nach Anspruch 9 oder 10, wobei die Fenster (3) rund sind und einen Durchmesser von etwa 0,8 bis 15 mm aufweisen.
12. Vorrichtung nach Anspruch 11, wobei die Fenster (3) einen Durchmesser von 1 bis 2,5 mm aufweisen.
13. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 9 bis 12, wobei die Fenster (3) einschraubbare Fensterfüllungen aufweisen.
14. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 13, wobei der Mantel (2) Versteifungen aufweist.
15. Vorrichtung nach Anspruch 14, wobei die Versteifungen Quer-, Längs- und/oder Diagonalversteifungen sind.
16. Vorrichtung nach Anspruch 14 oder 15, wobei die Versteifungen äußere Streben sind, die am Mantel (2) kreisförmig, in Längsrichtung und/oder schräg angeordnet sind.
17. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 2 bis 16, wobei der Mantel (2) und/oder das Implantat derart ausgebildet sind, daß der Mantel (2) zusammen mit dem Implantat (1) in den Körper eingeschraubt werden kann.
18. Vorrichtung nach Anspruch 17, wobei Gewindemittel zum Einschrauben vorgesehen sind ,

19. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 2 bis 18, wobei der Mantel (2) derart ausgebildet ist, daß er nach dem gemeinsamen Einführen mit dem Implantat (1) in den Körper wieder aus dem Körper entfernbar ist.
20. Vorrichtung nach Anspruch 19, wobei der Mantel (2) aus dem Körper herausschraubbar ist.
21. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 20, wobei der Mantel (2) demontierbar ausgebildet ist.
22. Vorrichtung nach Anspruch 21, wobei der Mantel Elemente aufweist, die in Form einer Jalousie mit Stiften oder mit einem Scharnier verbunden sind.
23. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 22, welche ferner einen Stößel (5) aufweist, mit dem das Implantat (1) aus dem Mantel herausdrückbar ist.
24. Vorrichtung nach Anspruch 23, wobei der Stößel (5) mindestens eine durchgehende Kanüle (6) aufweist.
25. Verfahren nach Anspruch 23 oder 24, wobei das Implantat (1) durch den Mantel, den Deckel (4) und den Stößel (5) sterilisierbar verschlossen ist.
26. Mechanische Schutzvorrichtung für ein Implantat, wobei das Implantat zumindest teilweise porös ist und wobei die Hohlräume des Implantats zumindest teilweise mit einem Verstärkungsmaterial aufgefüllt sind.
27. Vorrichtung nach Anspruch 26, wobei die Hohlräume des Implantats in einer Schicht an der Oberfläche des Implantats aufgefüllt sind, so daß das Implantat einen Mantel aus dem Verstärkungsmaterial aufweist.

28. Vorrichtung nach Anspruch 26 oder 27, wobei die Hohlräume durch Ausgießen aufgefüllt sind.
29. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 28, wobei der Mantel (2) bzw. das Verstärkungsmaterial als Positiv- oder Negativstruktur aus Metall, Spongiosametall, Kunststoff, einem Verbundwerkstoff oder einem resorbierbaren Material besteht.
30. Vorrichtung nach Anspruch 29, wobei der Mantel bzw. das Verstärkungsmaterial aus Titan besteht.
31. Vorrichtung nach Anspruch 29, wobei der Mantel bzw. das Verstärkungsmaterial aus einem hochfesten und leicht gießbaren Metall oder einer Metall-Legierung besteht.
32. Vorrichtung nach Anspruch 31, wobei die hochfeste und leicht gießbare Metall-Legierung eine CoCrMo-Gußlegierung ist.
33. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 28, wobei der Mantel (2) aus Kohle-, Glas- oder Textilfasern besteht.
34. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 33, wobei das Implantat aus Keramik besteht.
35. Vorrichtung nach Anspruch 34, wobei als Keramik ein Tricalciumphosphat oder Hydroxylapatit oder eine andere Calciumphosphat- oder Calciumcarbonatverbindung verwendet wird.
36. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 35, wobei das Implantat ein dreidimensionales Gerüst aus schalenartigen Strukturen und einem interkonnektierenden Porensystem aufweist.

37. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 35, wobei das Implantat ein Konglomerat aus miteinander verbundenen Formkörpern aufweist.
38. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 37, wobei das Implantat, der Mantel und/oder das Verstärkungsmaterial einen Wirkstoff enthalten, der schnell und/oder protra-
hiert freisetzbar ist.
39. Vorrichtung nach Anspruch 38, wobei der Wirkstoff ein Antibiotikum, ein Cytostatikum, ein Gewebshormon oder ein Wachstumsfaktor ist.
40. Implantat mit einer mechanischen Schutzvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 39.
41. Verfahren zur Herstellung eines Implantats nach Anspruch 40 mit den folgenden Schritten:
Bereitstellen eines zumindest teilweise porösen Implan-
tats und
Ausgießen einer Schicht an der Oberfläche des Implantats mit einem Verstärkungsmaterial.
42. Verfahren nach Anspruch 41, wobei das Ausgießen im Schleuderguß erfolgt und das Verstärkungsmaterial auf-
grund der Zentrifugalkraft nur in die Oberflächenschicht des porösen Implantats eindringt und einen Mantel bil-
det.
43. Verfahren nach Anspruch 42, wobei die Stärke des Mantels etwa 500 bis 2000 μm , vorzugsweise etwa 1000 bis 1200 μm beträgt.
44. Verwendung des Implantats nach Anspruch 40 als Knochen-
ersatz oder zur Stabilisierung von Knochen.

45. Verwendung des Implantats nach Anspruch 40 zur Verbindung zweier Wirbelkörper.

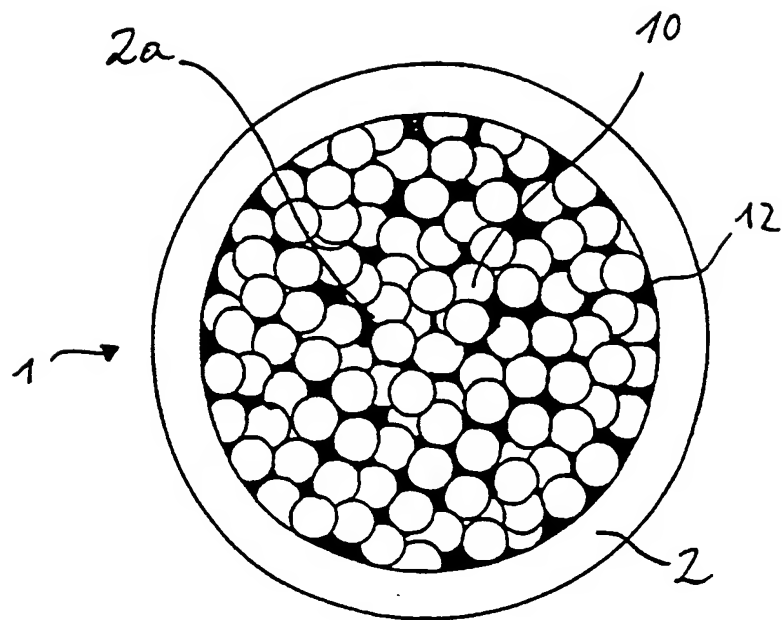


Fig. 1

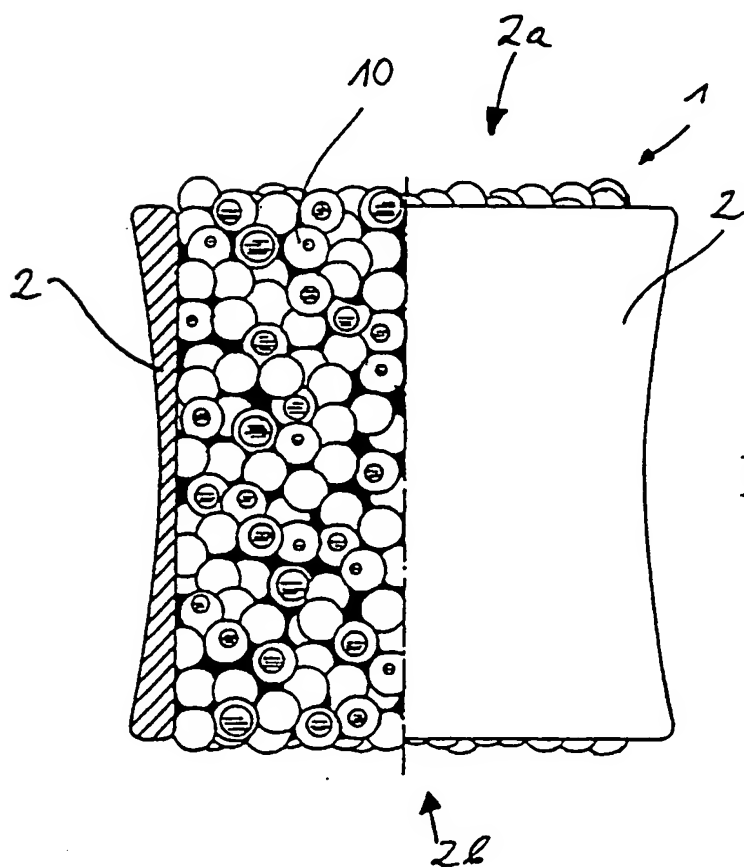


Fig. 2

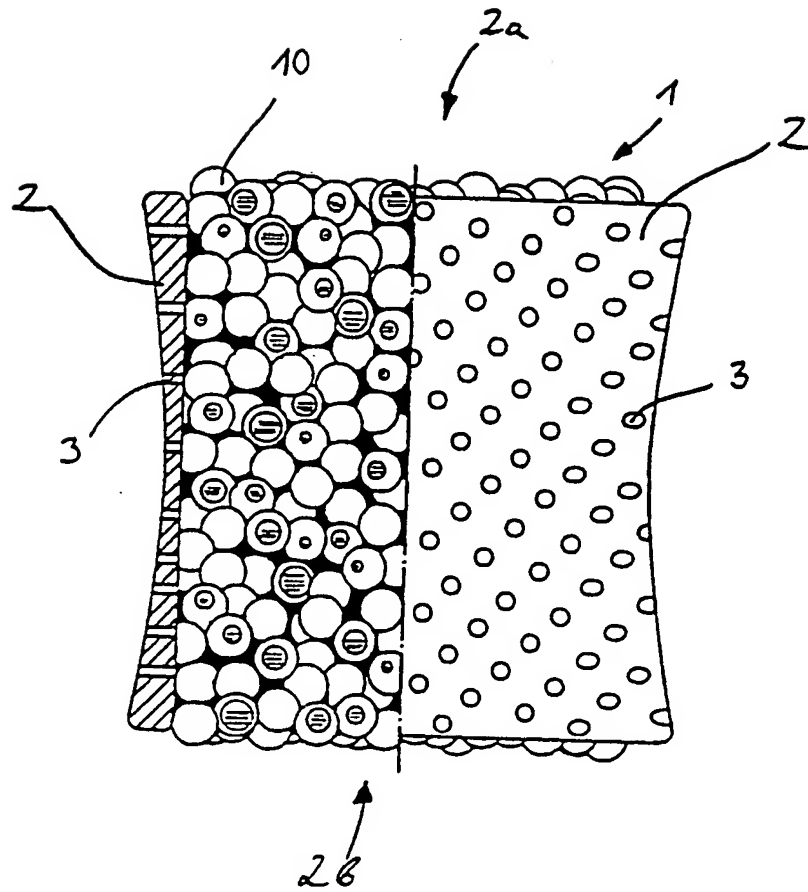


Fig. 3

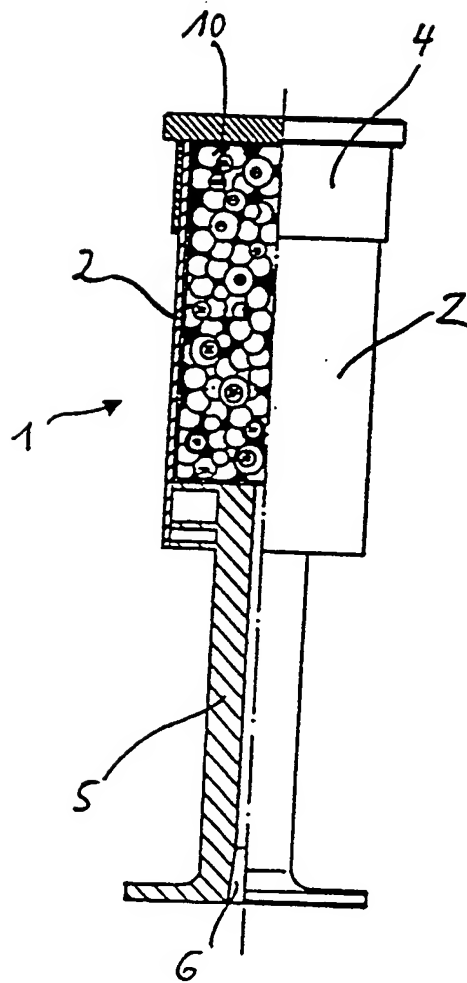


Fig. 4

4/9

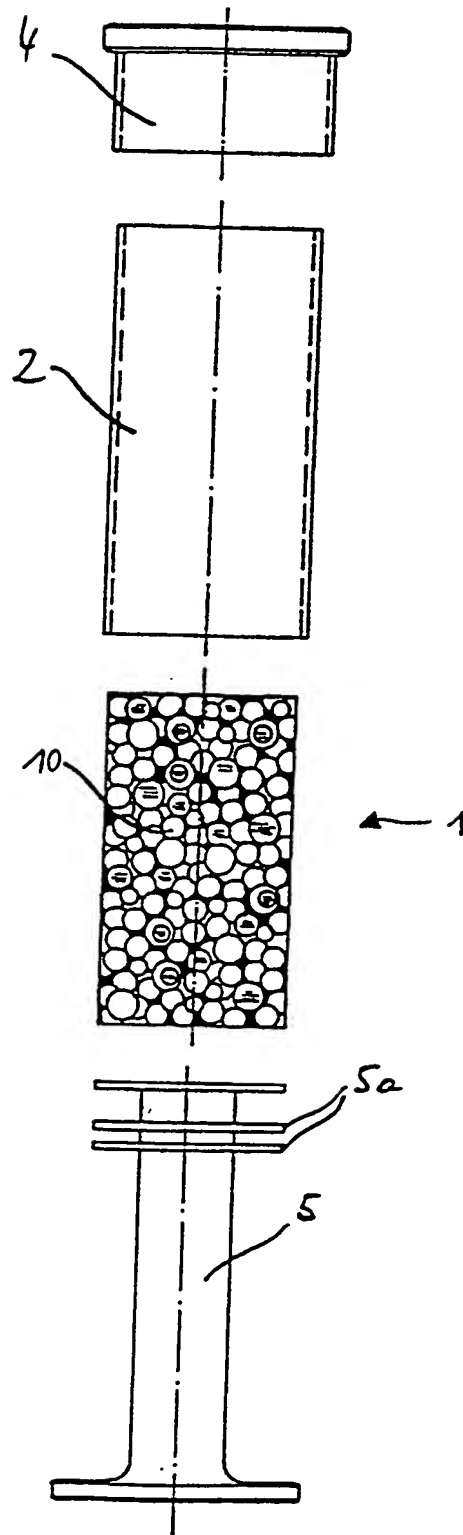


Fig. 5

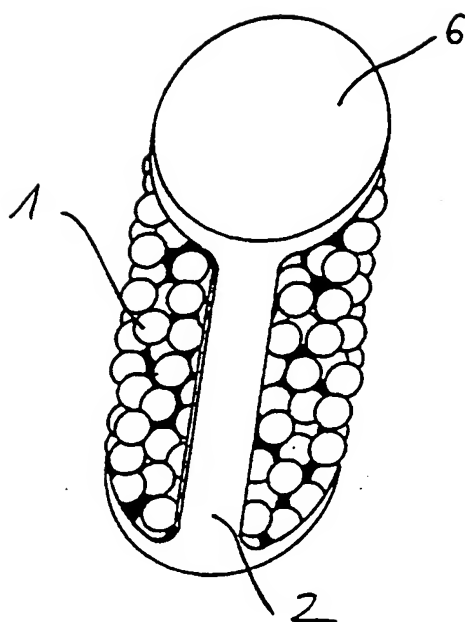


Fig. 6

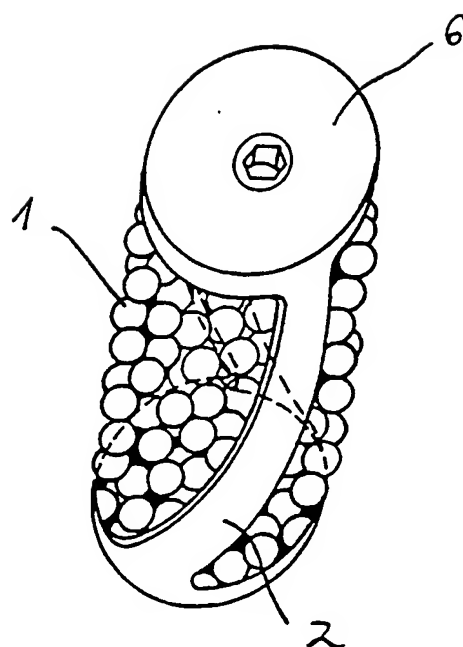


Fig. 7

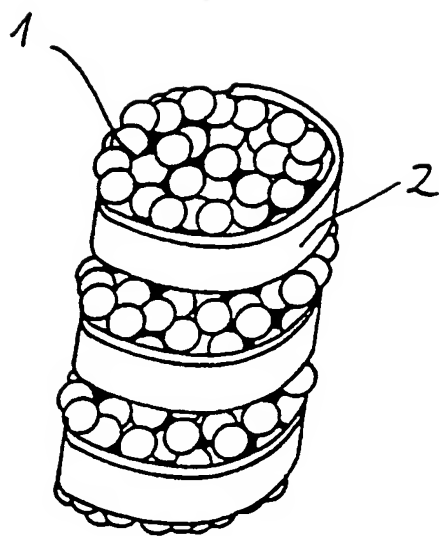


Fig. 8

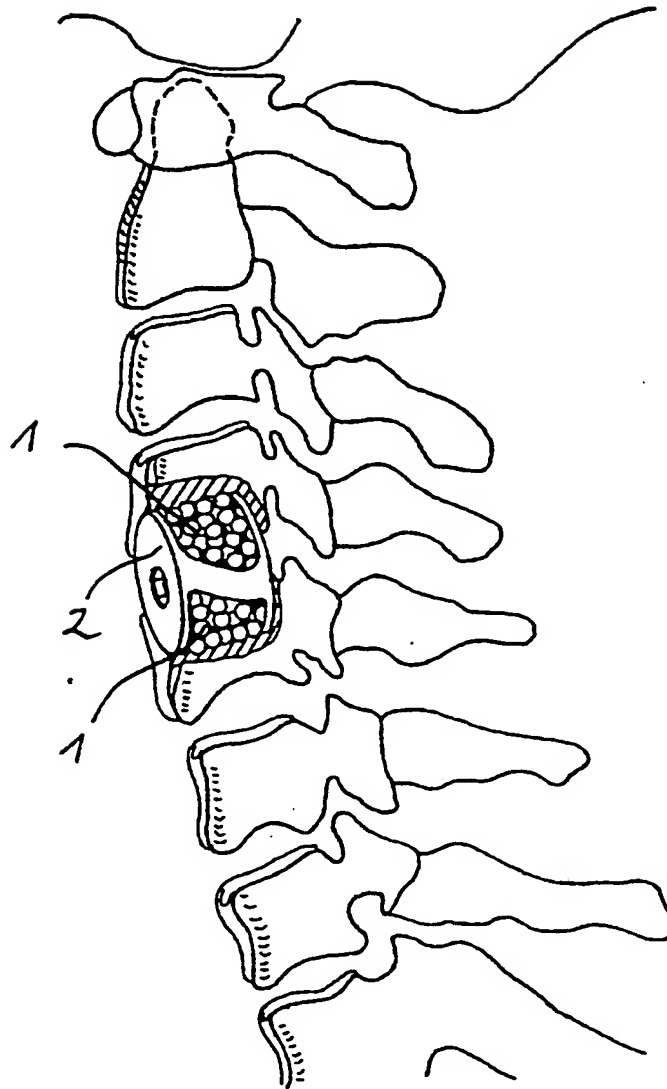


Fig. 9

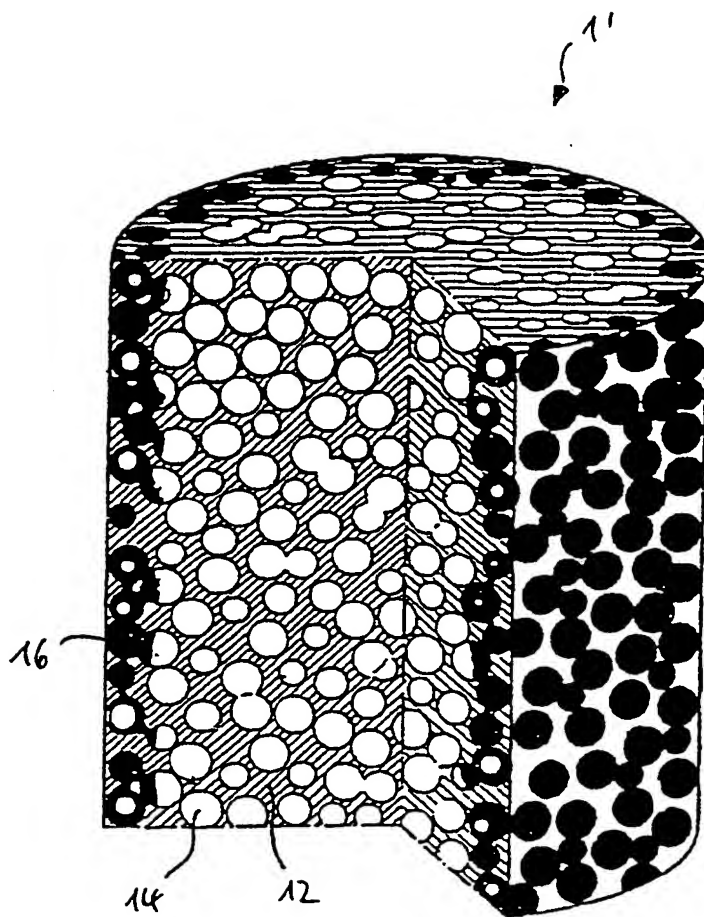


Fig. 10

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/EP 95/01058

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 6 A61F2/28 A61L27/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 6 A61F A61L

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO,A,88 01517 (MATERIALS CONSULTANTS OY) 10 March 1988 see the whole document ---	1-10
X	EP,A,0 551 611 (AO-FORSCHUNGSINSTITUT DAVOS) 21 July 1993 see the whole document ---	1-5,7-15
X	EP,A,0 470 393 (THERA PATENT) 12 February 1992 see the whole document ---	1-4,6, 19,21,23
X	EP,A,0 369 603 (CEDAR SURGICAL) 23 May 1990 see abstract ---	1-4,6, 17,18
	-/--	

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

T later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

X document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

Y document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

A document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

5 July 1995

Date of mailing of the international search report

7 8. 07. 95

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax (+ 31-70) 340-3016

Authorized officer

Sánchez y Sánchez, J

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/EP 95/01058

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	DE,A,35 05 567 (VICH) 5 June 1986	1,2,40,
A	see claims 1-3; figures ----	44,45
X	DE,A,34 12 915 (AISIN SEIKI) 25 October 1984	17,18
Y	see the whole document specially Ausführungform 1 ----	26-29,
X	EP,A,0 511 686 (DRAENERT) 4 November 1992	31,41,42
Y	see column 7, line 3 - column 11, line 10 ----	43
X	US,A,4 755 184 (SILVERBERG) 5 July 1988	26-40
	see claims; figures 1,2 ----	43
X	WO,A,92 06654 (LEONARD) 30 April 1992	1-4,6,8,
	see the whole document ----	29,33,
X	DE,A,35 31 144 (TDK CO.) 27 March 1986	38,40
	see abstract; claims 6,7 ----	
A	WO,A,92 06718 (DRAENERT) 30 April 1992	1,26
A	GB,A,2 259 252 (TORAO OHTSUKA) 10 March 1993 -----	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int. Application No

PCT/EP 95/01058

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO-A-8801517	10-03-88	AU-B- 594821	15-03-90
		AU-A- 7962487	24-03-88
		DE-A- 3777397	16-04-92
		EP-A, B 0287584	26-10-88
		JP-T- 1501208	27-04-89
		US-A- 4863472	05-09-89
EP-A-0551611	21-07-93	US-A- 5211664	18-05-93
EP-A-0470393	12-02-92	DE-U- 9011685	12-12-91
		AT-T- 112969	15-11-94
		DE-D- 59103270	24-11-94
		JP-A- 4244164	01-09-92
		US-A- 5181918	26-01-93
EP-A-0369603	23-05-90	US-A- 4961740	09-10-90
		JP-A- 2149271	07-06-90
		US-A- 5055104	08-10-91
		US-A- 5026373	25-06-91
DE-A-3505567	05-06-86	JP-A- 61135652	23-06-86
		US-A- 4877020	31-10-89
DE-A-3412915	25-10-84	JP-C- 1496368	16-05-89
		JP-A- 59189842	27-10-84
		JP-B- 63044381	05-09-88
		US-A- 4610693	09-09-86
EP-A-0511686	04-11-92	DE-A- 3445711	19-06-86
		DE-A- 3586875	14-01-93
		WO-A- 8603671	03-07-86
		EP-A, B 0204786	17-12-86
US-A-4755184	05-07-88	NONE	
WO-A-9206654	30-04-92	AU-A- 8857591	20-05-92
		EP-A- 0554307	11-08-93
		JP-T- 6504213	19-05-94
DE-A-3531144	27-03-86	JP-A- 61079462	23-04-86

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/EP 95/01058

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
DE-A-3531144		JP-A- 61079463	23-04-86
		JP-C- 1771191	30-06-93
		JP-B- 4011215	27-02-92
		JP-A- 61079464	23-04-86
		US-A- 4629464	16-12-86
WO-A-9206718	30-04-92	DE-A- 4033308	23-04-92
		AU-A- 8738091	20-05-92
		EP-A- 0554301	11-08-93
		JP-T- 6502085	10-03-94
GB-A-2259252	10-03-93	NONE	

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Inter.inales Aktenzeichen

PCT/EP 95/01058

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 6 A61F2/28 A61L27/00

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationsymbole)
IPK 6 A61F A61L

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	WO,A,88 01517 (MATERIALS CONSULTANTS OY) 10. März 1988 siehe das ganze Dokument ---	1-10
X	EP,A,0 551 611 (AO-FORSCHUNGSINSTITUT DAVOS) 21. Juli 1993 siehe das ganze Dokument ---	1-5,7-15
X	EP,A,0 470 393 (THERA PATENT) 12. Februar 1992 siehe das ganze Dokument ---	1-4,6, 19,21,23
X	EP,A,0 369 603 (CEDAR SURGICAL) 23. Mai 1990 siehe Zusammenfassung ---	1-4,6, 17,18
-/-		

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

5. Juli 1995

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

18.07.95

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Sánchez y Sánchez, J

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 95/01058

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	DE,A,35 05 567 (VICH) 5. Juni 1986	1,2,40,
A	siehe Ansprüche 1-3; Abbildungen	44,45
	---	17,18
X	DE,A,34 12 915 (AISIN SEIKI) 25. Oktober 1984	26-29,
Y	siehe das ganze Dokument	31,41,42
	specialy Ausführungsform 1	43

X	EP,A,0 511 686 (DRAENERT) 4. November 1992	26-40
Y	siehe Spalte 7, Zeile 3 - Spalte 11, Zeile 10	43

X	US,A,4 755 184 (SILVERBERG) 5. Juli 1988	1-4,6,8,
	siehe Ansprüche; Abbildungen 1,2	29,33,
	---	38,40
X	WO,A,92 06654 (LEONARD) 30. April 1992	1,20-22
	siehe das ganze Dokument	

X	DE,A,35 31 144 (TDK CO.) 27. März 1986	1,26
	siehe Zusammenfassung; Ansprüche 6,7	

A	WO,A,92 06718 (DRAENERT) 30. April 1992	

A	GB,A,2 259 252 (TORAO OHTSUKA) 10. März 1993	

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 95/01058

Im Recherchenbericht angeführtes Patentedokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO-A-8801517	10-03-88	AU-B- 594821	15-03-90
		AU-A- 7962487	24-03-88
		DE-A- 3777397	16-04-92
		EP-A, B 0287584	26-10-88
		JP-T- 1501208	27-04-89
		US-A- 4863472	05-09-89
EP-A-0551611	21-07-93	US-A- 5211664	18-05-93
EP-A-0470393	12-02-92	DE-U- 9011685	12-12-91
		AT-T- 112969	15-11-94
		DE-D- 59103270	24-11-94
		JP-A- 4244164	01-09-92
		US-A- 5181918	26-01-93
EP-A-0369603	23-05-90	US-A- 4961740	09-10-90
		JP-A- 2149271	07-06-90
		US-A- 5055104	08-10-91
		US-A- 5026373	25-06-91
DE-A-3505567	05-06-86	JP-A- 61135652	23-06-86
		US-A- 4877020	31-10-89
DE-A-3412915	25-10-84	JP-C- 1496368	16-05-89
		JP-A- 59189842	27-10-84
		JP-B- 63044381	05-09-88
		US-A- 4610693	09-09-86
EP-A-0511686	04-11-92	DE-A- 3445711	19-06-86
		DE-A- 3586875	14-01-93
		WO-A- 8603671	03-07-86
		EP-A, B 0204786	17-12-86
US-A-4755184	05-07-88	KEINE	
WO-A-9206654	30-04-92	AU-A- 8857591	20-05-92
		EP-A- 0554307	11-08-93
		JP-T- 6504213	19-05-94
DE-A-3531144	27-03-86	JP-A- 61079462	23-04-86

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Inh. Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 95/01058

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
DE-A-3531144		JP-A- 61079463	23-04-86
		JP-C- 1771191	30-06-93
		JP-B- 4011215	27-02-92
		JP-A- 61079464	23-04-86
		US-A- 4629464	16-12-86
WO-A-9206718	30-04-92	DE-A- 4033308	23-04-92
		AU-A- 8738091	20-05-92
		EP-A- 0554301	11-08-93
		JP-T- 6502085	10-03-94
GB-A-2259252	10-03-93	KEINE	